

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Системы длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления «Кардиан - СДМ»

Назначение средства измерений

Системы длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления "Кардиан-СДМ" (в дальнейшем - система) предназначены для измерения и регистрации электрокардиосигналов (по трем отведениям) и артериального неинвазивного давления (систолического и диастолического) пациента в течение длительного промежутка времени через установленные интервалы.

Система позволяет проводить измерения и регистрацию в условиях свободного двигательного режима пациента с возможностью отображения результатов измерения на жидкокристаллическом дисплее носимого монитора ЭКГ и АД, с сохранением результатов измерения в его памяти и с последующим выводом данных на любой IBM-совместимый компьютер для обработки и оценки врачом.

Описание средства измерений

Система состоит из монитора электрокардиограмм и артериального давления (далее – монитора ЭКГ и АД), носимого пациентом, и программно-аппаратного комплекса, состоящего из IBM-совместимого компьютера и программного обеспечения.

На боковых сторонах монитора ЭКГ и АД расположены: жидкокристаллический дисплей, электрокардиографические отведения (кабель пациента), штуцер для подсоединения гибкой трубки к манжете, разъем для подключения к компьютеру.

На обратной стороне корпуса находится отсек питания, в который устанавливаются два аккумулятора типа АА.

Работой всех узлов монитора ЭКГ и АД управляет микропроцессор.

Управление монитором ЭКГ и АД осуществляется в диалоговом режиме с помощью компьютера.

В режиме измерения артериального давления по сигналу микропроцессора монитора ЭКГ и АД встроенный компрессор начинает накачивать манжету. При достижении в манжете давления уровня, необходимого для полной остановки кровотока (в манжете отсутствуют пульсации давления), микропроцессор выключает компрессор и управляет пневмоклапаном, который ступенчато стравливает воздух из манжеты. Появляющиеся в манжете пульсации давления регистрируются датчиком давления, преобразуются аналого-цифровым преобразователем в цифровую форму и передаются в микропроцессор монитора ЭКГ и АД.

В режиме съема электрокардиосигналов сигналы с электродов поступают на входы усилителей электрокардиосигналов, где осуществляется усиление в полосе частот 0,05÷100 Гц, фильтрация помех, подавление синфазной помехи. Аналого-цифровой преобразователь монитора ЭКГ и АД преобразует сигналы в 12-ти разрядный цифровой код.

Все результаты измерений артериального давления и электрокардиосигналов сохраняются в памяти монитора ЭКГ и АД с возможностью последующего вывода их на любой IBM-совместимый компьютер для дальнейшей обработки с целью получения протокола суточного исследования пациента.

Общий вид системы представлен на Рисунке 1.



Рисунок 1 - Система длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления "Кардиан-СДМ"

Схема маркировки и пломбировки представлена на Рисунке 2.

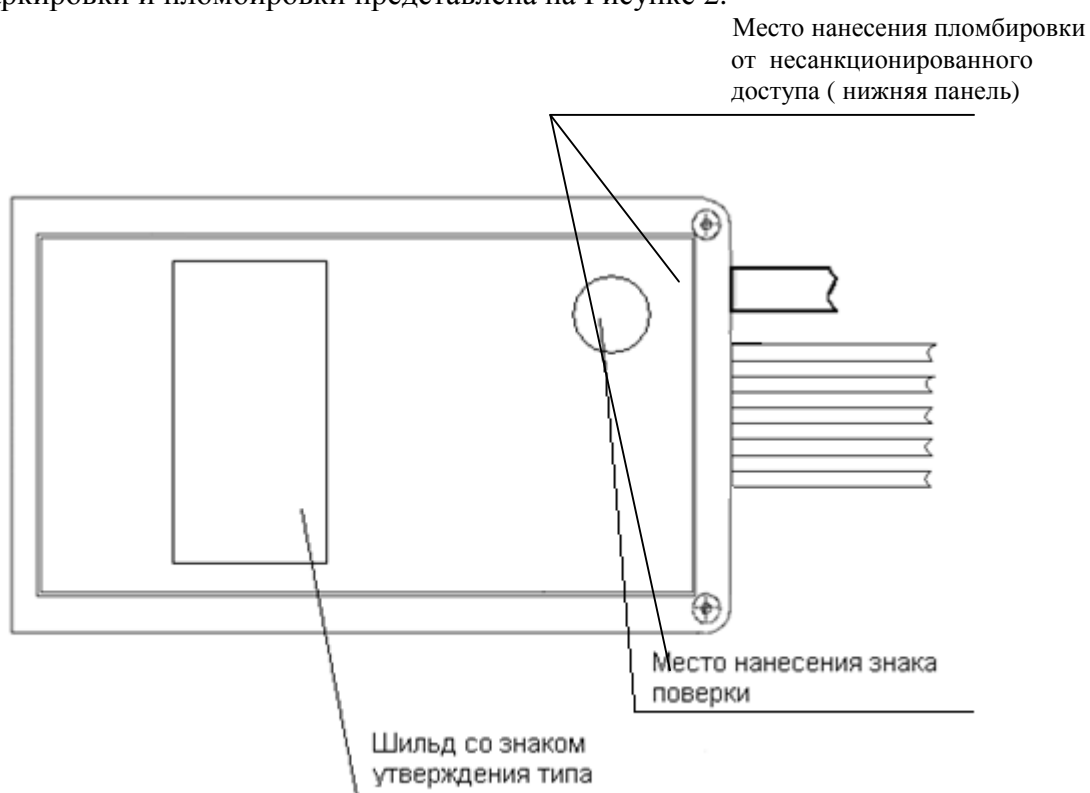


Рисунок 2 - Схема маркировки и пломбировки Системы длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления "Кардиан-СДМ"

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее по тексту – ПО), входящее в состав системы длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления «Кардиан-СДМ», обеспечивает связь монитора с ПЭВМ и автоматический анализ на ПЭВМ данных о работе сердца и артериальном давлении.

Результаты обработки отображаются в виде графиков, таблиц, гистограмм, трендов и фрагментов ЭКГ в протоколе исследования, который может быть распечатано на принтере.

ПО разделено на три части:

- Программа микроконтроллера монитора;
- Программа проверки технических характеристик для ПЭВМ;
- Медицинская программа «Кардиан СДМ» для ПЭВМ.

Обмен данными между ПЭВМ и мониторами ЭКГ и АД осуществляется через стандартные интерфейсы Bluetooth и USB-порт.

Искажение данных при передаче через вышеуказанный интерфейс исключается параметрами протокола, в котором реализованы:

- механизм передачи данных внутри пакетов;
- пакеты заканчиваются подтверждением их успешного завершения;
- направление и назначение данных внутри пакетов определяется уникальным идентификатором;
- целостность данных внутри пакетов проверяется с помощью расчета CRC, которая является неотъемлемой частью каждого пакета.

Метрологическая значимая часть ПО размещается в энергонезависимой памяти микроконтроллера монитора, запись которой осуществляется в процессе производства. Доступ к микроконтроллеру исключён конструкцией аппаратной части монитора.

Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
1	2	3	4
Программа микроконтроллера монитора			
КСАД.468351.006 ПО	1.01	1c8f6b8bbab3d04f3 b6910228868218	Total Commander (MD5)
Программа проверки технических характеристик			
МРБ МП. 2310-2013 (программа проверки технических характеристик)	1.01	b5ed0b49a689b0c6 11c9ec8eda59eb8d	Total Commander (MD5)
Медицинская программа «Кардиан СДМ»			

Продолжение Таблицы 1.

КСАД.468351.006 ПО (основной интерфейс и программа расчета основных характеристик ЭКГ и АД)	1.0.1.0	996e7461fc18879d95a3fbe2128ff603	Total Commander (MD5)
КСАД.468351.005 ПО (программа вызова модулей расчета основных характеристик ЭКГ)	1.0.0.1	c862a4cf76954352ac8904b8dc62b920	Total Commander (MD5)
КСАД.468351.005 ПО (модулей расчета основных характеристик ЭКГ)	2.0.0.1	c9949d36d8e5df19edd080b5c131982d	Total Commander (MD5)
КСАД.468351.005 ПО (модулей расчета ритма ЭКГ)	1.0.0.1	d82c671c2f60ceca7917259fac5f08c3	Total Commander (MD5)
КСАД.468351.005 ПО (микропрограмма мониторов ЭКГ и АД)	1.0.0.1	2e0f4381b7b30bc76ceb647e0c4cd44f	Total Commander (MD5)
КСАД.468351.005 ПО (модуль передачи микропрограммы в мониторы ЭКГ и АД)	2.0.0.1	47baabed0b238ba3ff125317064773e5	Total Commander (MD5)

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010.

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики систем приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование параметра	Значение параметра
1	2
Диапазон измерения давления, мм рт.ст.	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления, мм рт.ст.	±3
Максимальное давление в манжете, не более, мм рт.ст.	300
Скорость снижения давления в манжете, мм рт. ст./с	от 2 до 5
Диапазон задания интервалов между измерениями давления с шагом 60 с, мин	от 5 до 90
Диапазон измерения входного напряжения по электрокардиографическому отведению, мВ	от 0,1 до 4
Диапазон индикации входного напряжения по электрокардиографическому отведению, мВ	от 0,03 до 5
Количество электрокардиографических отведений, шт.	3

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения входного напряжения, %: - в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ - в диапазоне от 0,5 до 4 мВ	±15 ±7
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения калибровочного сигнала, %	±5
Входной импеданс, не менее, МОм	10
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее, дБ	100
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с, %	±2
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики на частоте 10 Гц, % от линейного размаха сигнала: - в диапазоне частот от 0,5 до 60 Гц - в диапазоне частот свыше 60 до 100 Гц	от минус 10 до плюс 5 от минус 30 до плюс 5
Постоянная времени, не менее, с	3,2
Напряжение внутренних шумов, приведенные ко входу, мкВ, не более	20 мкВ
Требования к программному обеспечению: - процессор с тактовой частотой не хуже, ГГц - ОЗУ, не менее, Гб - операционная система	1 1 Windows XP
Время установления рабочего режима, не более, с	10
Время непрерывной работы, не менее, ч	24
Номинальное напряжение питания от двух химических источников питания, В	2,6
Габаритные размеры монитора, не более, мм	80×110×35
Масса монитора, не более, кг	0,3
Условия эксплуатации по ГОСТ 15150-69	УХЛ 4.2
Степень защиты оболочки по ГОСТ 14254-96	IP10
Тип и степень защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0-95	изделия с внутренним источником питания, тип BF
Средний срок службы, не менее, лет	5

Знак утверждения типа

наносится на нижнюю крышку монитора ЭКГ и АД системы методом шелкографии, на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Комплект поставки указан в таблице 3.

Наименование	Обозначение	Количество, шт., экз.
Система в составе:		
1 Монитор ЭКГ и АД	КСАД. 941111.001	1
2 Манжета плечевая	КСАД. 468351.006-01*, КСАД. 468351.006-02*, КСАД. 468351.006-03*, КСАД. 468351.006-04*, КСАД. 468351.006-05*	2**
3 Комплект соединительных трубок	КСАД. 468351.006-3	2
4 Электрод одноразовый	ЕК-S50P(-S30P(N),-S55P, S61P)*	150
5 Кабель USB	USB кабель тип mini-B*	1
6 Машина вычислительная электронная персональная CDL А/І (ПЭВМ)	ТУ РБ 37320573.001—96*	1
7 Монитор жидкокристаллический	BENQ G920W*	1
8 Принтер	Canon LBP-2900*	1
9 Программное обеспечение	КСАД. 941111.001 ПО	1
Комплектующие:		
10 Лента сантиметровая	Артикул 0334-5200*	1
11 Аккумулятор	AA 1.2v 2500 mAh*	4
12 Устройство зарядное «GP PowerBank»	GPPB19*	1
Упаковка:		
13 Упаковка	КСАД. 941111.001-01	1
14 Чехол многоцветного использования	КСАД. 468351.006-5	1
15 Чехол одноразового использования	КСАД. 468351.006-6	30**
Документация:		
16 Руководство по эксплуатации	КСАД. 941111.001 РЭ	1
17 Руководство пользователя	КСАД. 941111.001 РП	1
18 Методика поверки	МРБ МП.2310-2013	1
<p>Примечания Допускается поставка системы без ПЭВМ, без монитора жидкокристаллического, без принтера, без кабеля USB и программного обеспечения (по согласованию с заказчиком). * - допускается замена изготовителем на аналогичные изделия, которые по своим техническим характеристикам и параметрам не ухудшают функционирование системы и имеют соответствующую документацию, подтверждающую качество этих изделий, удостоверение о государственной регистрации и сертификата соответствия, действующего на территории РБ. ** - комплектуется в соответствии с заявкой заказчика.</p>		

Поверка

осуществляется в соответствии с методикой поверки МРБ МП 2310-2013 «Система длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ». Методика поверки», утвержденной «БелГИМ» 03.04.2013 г.

При проведении поверки применяют основное средство поверки:

Генератор функциональный ГФ-05

Диапазон измерения от 0,01 до 600 Гц,

$\delta_f = \pm 0,5 \%$, $\delta_v = \pm 1,5 \%$, от $0,03 \cdot 10^{-3}$ до 10 В по ТУ 42-2-561-89

Сведения о методиках (методах) измерений

Система длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ». Руководство по эксплуатации КСАД.941111.001 РЭ.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Системам длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ»

- ТУ ВУ 100370976.006 - 2012 Система длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления "Кардиан-СДМ";
- ГОСТ 20790-93 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия";
- ГОСТ 30324.0-95 "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности".

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- вне сферы государственного регулирования.

Изготовитель

Инженерно-промышленное частное унитарное предприятие «КАРДИАН»,
220121, Республика Беларусь
г. Минск, ул. П. Глебки, 2-20 тел. (017)363-41-38, факс 290-81-01
E-mail: info@cardian.by

Экспертиза проведена

ФГУП «ВНИИОФИ»
119361, г. Москва, ул. Озерная, 46
Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; 437-31-47
E-mail: vniofi@vniofi.ru <http://www.vniofi.ru>

Заместитель

Руководителя Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. «___» _____ 2014 г.